

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

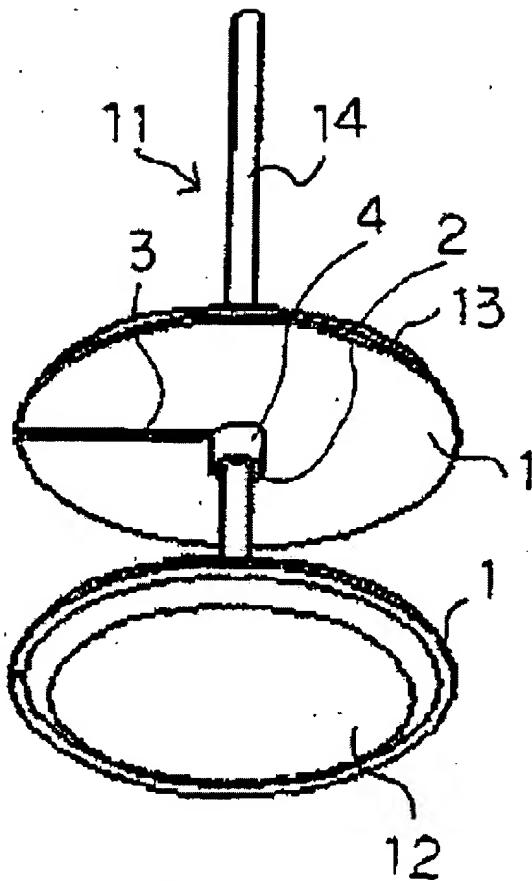
## WASHER FOR BONE FLAP FIXING DEVICE

**Patent number:** JP2002065686  
**Publication date:** 2002-03-05  
**Inventor:** TSUBURABAYASHI MASAYORI  
**Applicant:** KYOCERA CORP  
**Classification:**  
- **international:** A61B17/58  
- **european:**  
**Application number:** JP20000263022 20000831  
**Priority number(s):**

### Abstract of JP2002065686

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To enable a reduction in the time required for fixing work, the facilitation of an operation and the obtainment of sufficient fixing force in the case of fixation of an artificial bone flap, and permit the artificial bone flap to be stably fixed even when there is a great difference in thickness between a bone and the artificial bone flap.

**SOLUTION:** An artificial bone flap fixing washer 1 is formed with a small hole 2 passing through a disk-shaped body composed of a polymeric material safe for an organism in the thickness direction of the disk-shaped body and a split 3 communicating with the small hole 2 from the peripheral surface of the disk-shaped body. The washer 1 is mounted on the side of the facing surfaces of metal disks 12 and 13 in a bone flap fixing device 11 of such a type that the bone is held between the metal disk 12 having a pin shaft 14 and the metal disk 13 whereinto the pin shaft 14 is inserted.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Patent Abstracts of Japan

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2002-65686

(P2002-65686A)

(43)公開日 平成14年3月5日(2002.3.5)

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>  
A 61 B 17/58

識別記号  
3 1 0

F I  
A 61 B 17/58

マーク(参考)  
3 1 0 4 C 0 6 0

審査請求 未請求 請求項の数4 OL (全4頁)

(21)出願番号 特願2000-263022(P2000-263022)

(22)出願日 平成12年8月31日(2000.8.31)

(71)出願人 000006633

京セラ株式会社

京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地

(72)発明者 園林 正順

滋賀県蒲生郡蒲生町川合10番地の1 京セラ株式会社滋賀工場蒲生プロック内

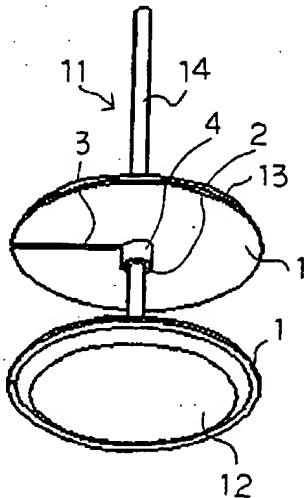
Fターム(参考) 40060 LL15

(54)【発明の名称】 骨弁固定装置用ワッシャー

(57)【要約】

【課題】人工骨弁を固定する際に、固定作業に要する時間が非常に短く、操作も簡単で十分な固定力を得ることができるようとする。骨と人工骨弁の厚みが著しく異なる場合でも安定的に人工骨弁を固定できるようとする。

【解決手段】生体に安全な高分子材料からなる盤状体の厚み方向を貫通する小孔2と上記盤状体の周面から前記小孔2に連通する割り3を備えてなる人工固定装置用ワッシャー1を用いる。このワッシャー1をピン軸14付の金属盤12とこのピン軸14を挿通する金属盤13で骨を挟持するタイプの骨弁固定装置11において上記金属盤12、13の対向面側に装着する。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】生体に安定な高分子材料からなる盤状体の厚み方向に貫通する小孔と上記盤状体の周面から該小孔に連通する割りを備えてなる骨弁固定装置用ワッシャー。

【請求項2】上記盤状体の小孔が開口する面の一方における上記小孔の周囲に該小孔と同軸な円筒状突起部を設けたことを特徴とする請求項1記載の骨弁固定装置用ワッシャー。

【請求項3】上記盤状体の小孔が開口する面の一方に肉厚部を設けたことを特徴とする請求項1記載の骨弁固定装置用ワッシャー。

【請求項4】上記高分子材料がシリコーン、ポリエチレン、ポリオレフィン系の高分子材料であることを特徴とする請求項1記載の骨弁固定装置用ワッシャー。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、開頭部位を封鎖する骨弁を頭蓋骨に固定するための装置に用いるワッシャーに関し、特に、人工骨弁の固定装置に用いるワッシャーに関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】開頭手術で取り外した自家骨弁を元部位に戻したり、人工骨弁を用いて開頭部位を整復する場合には、骨弁を頭蓋骨に固定する必要がある。

【0003】図5は、従来の骨弁固定装置の例を示す。この骨弁固定装置11は、ピン軸14付の金属盤12とこのピン軸14を押通する金属盤13で骨を挟持するタイプのものである。一方のあるいは両方の上記金属盤12、13の対向面周縁に係合用の歯15を備えている。この骨弁固定装置11は、ピン軸14を切断すると同時にその切断端を潰して所定の形状に成形するタイプの工具を用いて最終的に金属盤13をピン軸14に固定することができ、固定作業に要する時間が非常に短く、操作も簡単で十分な固定力を得ることができる。

## 【0004】

【発明が解決しようとする課題】ところが、上記従来の骨弁固定装置は、自家骨の固定に有效地に用いられているが、人工骨弁の固定には用いられていない。その理由は、上記固定装置を人工骨弁の固定に用いると、人工骨弁がアルミニナセラミックスなどの韌性の低い材料からなる場合、人工骨弁と金属盤の対向面が直接接触して固定時の応力により破損してしまう危険があるためである。また、頸骨の動きなどに伴うマイクロムーブメントにより、人工骨弁と金属盤が摺動する結果、生体に有害な金属の摩耗粉が発生させてしまうためである。

【0005】本発明はこのような従来技術の問題点に鑑みてなされたものであり、上記骨弁固定装置を人工骨弁に有效地に用いることを可能とすることを目的とする。

## 【0006】

10 【課題を解決するための手段】上記課題を解決するため、請求項1のワッシャーは、生体に安全な高分子材料からなる盤状体の厚み方向に貫通する小孔と前記盤状体の周面から該小孔に連続する割りを備えたことを特徴とする。

【0007】かかる構成のワッシャーは、上記割りを利用して、ピン軸付の金属盤とこのピン軸を押通する金属盤で骨を挟持するタイプの骨固定装置における上記金属盤の対向面側に装着され、この状態で人工骨弁と金属盤の対向面が直接接触して固定時の応力により破損してしまうことなどを防止する。

【0008】したがって、ピン軸付の金属盤とこのピン軸を押通する金属盤で骨を挟持するタイプの骨固定装置の利点として、人工骨弁を固定する際に、固定作業に要する時間が非常に短く、操作も簡単で十分な固定力を得ることができる。また、上記ワッシャーは割りによりピン軸に対して極めて容易に取着できるので、上記骨弁固定装置を自家骨弁用あるいは人工骨弁用に容易に変更できる。

20 【0009】また、請求項2のワッシャーは、請求項1のワッシャーにおいて上記盤状体の小孔が開口する面の一方における上記小孔の周囲に該小孔と同軸の円筒状突起部を設けたことを特徴とする。

【0010】かかる構成によれば、上記骨弁固定装置のピン軸と人工骨弁との直接接触を防止することができる。

【0011】次に、請求項3のワッシャーは、請求項1のワッシャーにおいて上記盤状体の小孔が開口する面の一方に肉厚部を設けたことを特徴とする。

30 【0012】かかる構成によれば、骨と人工骨弁の厚みが著しく異なる場合でも安定的に人工骨弁を固定できる。

【0013】また、請求項4のワッシャーは、請求項1のワッシャーにおいて上記高分子材料がシリコーン、ポリエチレン、ポリオレフィン系の高分子材料からなることを特徴とする。

【0014】かかる構成によれば、上記高分子材料が生体内で非常に安定的であるので、微細な摩耗粉として生体内に取り込まれてしまっても、生体に対して有害とはならない。

## 【0015】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施形態を図1乃至図4を参照して説明する。

【0016】図1は本発明の骨弁固定装置用ワッシャー（以下、ワッシャーと略称する）及びこれを用いる骨弁固定装置の分解斜視図であり、図2は図1の骨弁固定装置の組立斜視図、図3は使用状態説明図、図4は別実施形態のワッシャーを用いた骨弁固定装置の使用状態説明図である。これらの図において符号1はワッシャー、2は小孔、3は割り、11は骨弁固定装置、12、13は

金属盤、14はピン軸を示す。

【0017】上記ワッシャー1は、生体に安全な高分子材料からなる盤状体の厚み方向に貫通する小孔2と前記盤状体の周面から該小孔2に連通する割り3を備えている。

【0018】また、一方または両方のワッシャー1には、上記盤状体の小孔2が開口する面の一方における該小孔2の周囲に小孔2と同軸の円筒状突起部4を設けている。なお、上記ワッシャー1に備える割り3の幅は、上記小孔2の径よりも小さく、これにより、ワッシャー1が後述する骨弁固定装置11のピン軸14から容易に離脱してしまうことを防止している。

【0019】このワッシャー1を構成する高分子材料としては、生体内で非常に安定な物質で、一般的に「高分子生体材料」と呼ばれているもの、すなわち、シリコーン、ポリエチレン、ポリオレフィン系の材料等を用いるのが好ましい。かかる構成によれば、上記高分子材料が生体内で非常に安定的であるので、微細な摩耗粉として生体内に取り込まれてしまっても、生体に対して有害とはならない。

【0020】ワッシャー1の大きさは概ねΦ10~25mm程度で、使用する骨弁固定装置のサイズに合わせて大きさを決める。また、ワッシャー1の厚みは、概ね0.5mm程度とすればよい。

【0021】次に、このワッシャー1を装着する骨弁固定装置11は、ピン軸14付の金属盤12とこのピン軸14を挿通する金属盤13で骨を挟持するタイプのものである。一方のあるいは両方の上記金属盤12、13の対向面周縁に係合用の歯15を備えている。この骨弁固定装置11は、ピン軸14を切断すると同時にその切断端を潰して所定の形状に成形するタイプの工具を用いて最終的に金属盤13をピン軸14に固定することができる。

【0022】前述のように上記ワッシャー1は、小孔2とこれに連通する割り3を有しているので、この割り3を利用してピン軸14の直交方向からワッシャー1をピン軸14に装着することができる。図2に示すようにワッシャー1は、骨弁固定装置11における上記金属盤12、13の対向面側に装着される。

【0023】図3の使用状態説明図に示すように、上記ワッシャー1を装着した骨弁固定装置11は人工骨弁Sと金属盤12、13の対向面が直接接觸して固定の応力により破損してしまうことなどを防止する。また、上記ワッシャー1に備える上記円筒状突起4の作用として、上記骨弁固定装置11のピン軸14と人工骨弁Sとの直接の接觸を防止することができる。

【0024】次に、ワッシャー1の別実施形態として、図4に示すようにワッシャー1において、盤状体の小孔が開口する面の方に適宜、肉厚部5を設けてもよい。同図に示すように、例えば、ワッシャー1の約半分を肉

厚部5として、この肉厚部5により頭蓋骨Bと人工骨弁Sとの厚みの差を吸収し、骨弁固定装置11の金属盤12、13が相対的に傾斜することなく平行位置に保たれるようになることができる。その結果、安定した固定状態と大きな固定力でもって、頭蓋骨Bおよび人工骨弁Sを挟持することができる。

【0025】以上、本発明の実施形態を例示したが、本発明はこれら実施形態に限定されるものでなく、発明の本質を逸脱しない限り、任意の形態とすることができる。

### 【0026】

【発明の効果】以上のように、本発明は、生体に安全な高分子材料からなる盤状体の厚み方向に貫通する小孔と前記盤状体の周面から該小孔に連通する割りを備えたことから、上記割りを利用してピン軸付の金属盤とこのピン軸を挿通する金属盤で骨を挟持するタイプの骨固定装置における上記金属盤の対向面側に装着でき、人工骨弁と金属盤の対向面が直接接觸して固定の応力により破損してしまうことなどを防止できる。

【0027】したがって、上記ワッシャーを用いることで、ピン軸付の金属盤とこのピン軸を挿通する金属盤で骨を挟持するタイプの骨弁固定装置の特徴である、人工骨弁を固定する際に、固定作業に要する時間が非常に短く、操作も簡単で十分な固定力を得ることができる。

【0028】また、上記ワッシャーは割りによりピン軸に対して極めて容易に取着できるので、上記骨弁固定装置を自家骨弁用あるいは人工骨弁用に容易に変更できる。

【0029】さらに、本発明のワッシャーは、上記小孔と同軸の円筒状突起部を設けた場合に、上記骨弁固定装置のピン軸と人工骨弁との直接接觸を防止することができる。

【0030】また、本発明のワッシャーは、上記盤状体に肉厚部を設けた場合、骨と人工骨弁の厚みが著しく異なる場合でも安定的に人工骨弁を固定できる。

【0031】さらに、本発明のワッシャーは、ワッシャーを構成する高分子材料としてシリコーン、ポリエチレン、ポリオレフィン系の高分子材料を用いた場合、これら高分子材料が生体内で非常に安定的であるので、微細な摩耗粉として生体内に取り込まれてしまっても、生体に対して有害とはならない。

### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のワッシャー及びこれを用いる骨弁固定装置の分解斜視図である。

【図2】図1の骨弁固定装置の組立斜視図である。

【図3】図1の骨弁固定装置の使用状態説明図である。

【図4】本発明の別の実施形態によるワッシャーを用いた骨弁固定装置の使用状態説明図である。

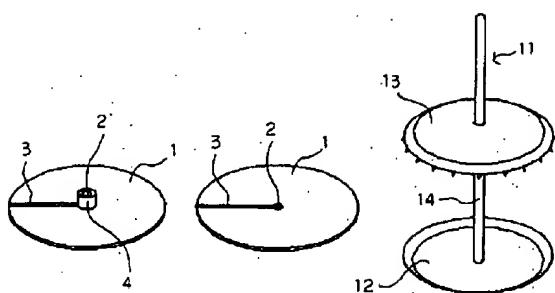
【図5】自家骨弁を固定するために用いられている骨弁固定装置の斜視図である。

## 【符号の説明】

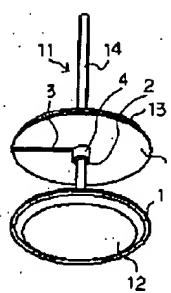
1 ワッシャー  
2 小孔  
3 割り  
4 円筒状突起  
5 肉厚部  
11 骨弁固定装置

\* 12 金属盤  
13 金属盤  
14 ピン軸  
15 齒  
S 人工骨弁  
B 頭蓋骨  
\*

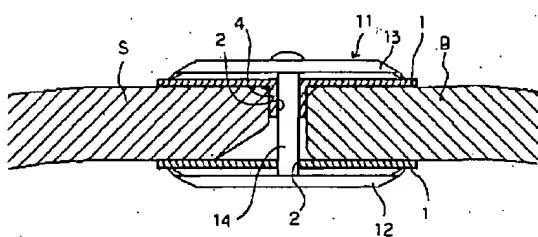
【図1】



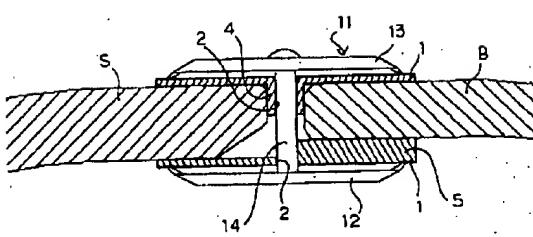
【図2】



【図3】



【図4】



【図5】

